




**MEMORIAL**
**Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg**



**MEMORIAL**
**Amtsblatt des Großherzogtums Luxemburg**

**RECUEIL DE LEGISLATION**

**A — N° 88** **17 juin 2004**

**Sommaire**

**LABORATOIRES D'ANALYSES MEDICALES**






**Règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales et notamment son article 9;

Vu la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel et notamment son article 7;

Vu les avis du Collège médical, de la Commission consultative des laboratoires et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

**Art. 1er.** Le présent règlement a pour objet de déterminer les critères minima à observer par un laboratoire d'analyses médicales, ci-après dénommé «le laboratoire», conformément aux dispositions de l'article 9 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

**Art. 2.** Tout membre du personnel d'un laboratoire doit pouvoir à tout moment en référer au responsable de laboratoire.

Le responsable de laboratoire doit, lors des phases diurnes d'activité maximale des jours ouvrables, être présent dans son laboratoire. Il doit pouvoir être appelé en dehors des heures ouvrables et notamment la nuit lorsqu'une permanence par du personnel qualifié est organisée dans le laboratoire.

Le responsable de laboratoire doit fournir les garanties nécessaires en vue d'assurer la continuité et la qualité des analyses. Il mettra en place un système d'assurance de la qualité basé sur des procédures opératoires standardisées. Ce système d'assurance de la qualité est permanent et permettra les traçabilités des contrôles effectués et des actions correctrices.

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire, sous la responsabilité du responsable de laboratoire, pourra être déléguée à toute autre personne disposant de la formation, de la compétence et de l'expérience nécessaires pour accomplir la tâche qui lui sera confiée.

**Art 3.** L'effectif minimum du personnel qui participe à l'exécution des analyses de biologie médicale, travaillant dans le laboratoire est déterminé en fonction de l'activité annuelle du laboratoire. Cette activité est appréciée d'après le volume global des analyses exécutées dans le courant de l'année civile précédente.

**Art. 4.** Tout laboratoire doit être signalé au public par une plaque professionnelle apposée, suite à l'avis de la Commission consultative des laboratoires, à la porte des locaux du laboratoire et de l'immeuble dans lequel il est installé. Cette plaque comporte les indications suivantes:

- le nom du laboratoire;
- le nom du responsable respectivement des responsables de laboratoire;
- les disciplines pour lesquelles il est autorisé à effectuer des analyses;
- les heures d'ouverture et de fermeture du laboratoire.

**Art. 5.** Le laboratoire doit disposer des infrastructures nécessaires en vue de garantir l'anonymat et la dignité des patients. Il disposera au moins:

- d'une réception,
- d'une salle d'attente chauffée, éclairée et ventilée,
- de toilettes ventilées. Si le local des toilettes est destiné à la récolte des échantillons frais d'urine et de selles, il sera veillé à ce que le stockage et le transfert des échantillons récoltés vers le local où sont effectuées les analyses se fassent de manière discrète tout en respectant la dignité des patients. Le local des toilettes doit également disposer d'un évier permettant de se laver les mains;
- de locaux de prélèvement séparés, individuels et indépendants des locaux où sont effectués les analyses;
- de locaux destinés à effectuer les analyses. Ces locaux ne seront pas accessibles au public;
- d'un local faisant office de bureau.

Les locaux doivent être accessibles aux personnes handicapées.

L'accès et l'utilisation des divers locaux doivent être réglementés et surveillés.

Les locaux et surfaces de travail doivent être d'une superficie permettant de réaliser dans de bonnes conditions les diverses prestations. Les surfaces de travail en matériel facilement lavable doivent être régulièrement nettoyées voire désinfectées sans préjudice d'autres dispositions légales et réglementaires prévues en la matière.



**Art. 6.** Dans le cadre des procédures préanalytiques, il sera veillé au niveau de la réception à ce que soient recueillis sous forme informatisée notamment les renseignements suivants:

- l'identité du patient
- les coordonnées exactes du médecin prescripteur
- le type de spécimen destiné à être analysé
- la date et autres données en rapport avec la collecte de spécimens à analyser
- les données cliniques
- le degré d'urgence.

**Art. 7.** Le local de prélèvement doit être aménagé de façon à permettre le prélèvement des spécimens dans les meilleures conditions d'hygiène et de sécurité tant en ce qui concerne le public que le personnel.

Il doit également permettre de préserver la dignité et l'anonymat des personnes chez qui sont effectués les prélèvements.

Le local de prélèvement doit disposer d'un fauteuil de prélèvement permettant de prélever les échantillons tant du côté gauche que du côté droit. L'accès au site de prélèvement doit être aisé.

Le local de prélèvement doit disposer du matériel de protection et de prélèvement adéquat.

**Art. 8.** Les locaux destinés à effectuer les analyses doivent être agencés et équipés de façon à permettre

- de réaliser dans des conditions optimales les diverses analyses demandées;
- d'effectuer les analyses dans un délai de temps conforme aux bonnes pratiques de laboratoire;
- de garantir la sécurité et l'hygiène du personnel et de l'environnement;
- le stockage dans les conditions optimales des réactifs et des échantillons à analyser ou déjà analysés;
- de stocker dans des endroits aisément accessibles les registres de maintenance et de sécurité, les diverses procédures décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre ainsi que les diverses mesures à appliquer dans le laboratoire;
- de stocker les résultats des analyses de biologie médicale;
- de valider les résultats de biologie médicale par le responsable du laboratoire;
- de transmettre les divers résultats validés dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et médicale et dans des conditions de confidentialité permettant de sauvegarder le secret professionnel.

**Art. 9.** Les prélèvements des spécimens destinés à l'analyse peuvent également avoir lieu dans des locaux ou centres de prélèvements indépendants du laboratoire. Ceux-ci doivent disposer des infrastructures nécessaires en vue de garantir l'anonymat et la dignité des patients et notamment:

- d'une salle d'attente chauffée, éclairée et ventilée;
- de toilettes ventilées. Le local des toilettes doit être conçu de façon à ce que les échantillons d'urine ou de selles fraîchement émis puissent être récoltés par le personnel dans le respect de la dignité du patient. Le local disposera également d'un évier permettant de se laver les mains;
- d'un local de prélèvement répondant aux critères tels que prévus à l'article 7 ci-dessus.

L'accès et l'utilisation des divers locaux doivent être réglementés et surveillés.

Les locaux et surfaces de travail doivent être suffisants pour permettre de réaliser dans de bonnes conditions les diverses prestations. Les surfaces de travail en matériel facilement lavable doivent être régulièrement nettoyées voire désinfectées.

Les locaux et centres de prélèvements sont à considérer comme faisant partie intégrante du laboratoire et doivent répondre aux critères pertinents nécessaires à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses pratiquées par ledit laboratoire.

**Art. 10.** Les récipients destinés à recevoir les spécimens prélevés doivent être adaptés à la nature du spécimen et au type d'analyses.

L'étiquetage des récipients contenant les spécimens doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner de façon non équivoque l'identité du patient, la nature de l'échantillon, la date et l'heure du prélèvement.

Si un étiquetage code/barre est utilisé, il ne doit pas masquer les renseignements énoncés en clair dont question ci-dessus.

Le mélange de plusieurs spécimens issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale. Chaque spécimen doit être traité séparément.

Le laboratoire doit être aménagé de façon à permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse.

Des mesures doivent être mises en place pour éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du laboratoire.

En cas de besoin des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les consommables doivent être prévues.




Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.

Les zones de conservation des échantillons biologiques doivent être différentes des zones de stockage.

**Art. 11.** Tout laboratoire doit être équipé du matériel nécessaire à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses y pratiquées.

Le responsable de laboratoire doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.

Il doit s'assurer du respect des modalités de fonctionnement préconisées par la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire et en tenant compte des recommandations et exigences spécifiques exprimées par le fabricant. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées.

Des procédures de secours doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate, notamment par la mise en œuvre d'autres techniques ou la transmission des échantillons à un autre laboratoire.

Le responsable de laboratoire doit vérifier que les réactifs répondent à la réglementation en vigueur et qu'ils sont employés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant sur leur notice d'utilisation.

Les réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation ou reconstitution ainsi que celle de leur péremption. Les réactifs d'origine industrielle doivent comporter en outre la date de leur réception au laboratoire.

La stabilité des réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée.

Les instructions précises sur les conditions de stockage du matériel et des réactifs doivent être respectées.

**Art. 12.** Les résultats des analyses de biologie médicale doivent être validés par le responsable de laboratoire.

Les comptes-rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire et être signés par le responsable de laboratoire. Les comptes-rendus doivent mentionner de façon apparente le nom et l'adresse du laboratoire qui a pratiqué les analyses ainsi que le nom du ou des responsables sous le contrôle duquel ou desquels les analyses ont été effectuées. Le signataire du compte-rendu garantit l'exactitude de ces mentions.

Le responsable de laboratoire doit s'assurer que la transmission des résultats se fasse dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

Les résultats d'analyses doivent être transmis au médecin prescripteur du patient et au patient, si ce dernier en fait la demande.

Les résultats d'analyses effectuées sur des échantillons transmis par un laboratoire vers un autre laboratoire doivent être transmis par le laboratoire ayant effectué les analyses, au médecin prescripteur, au laboratoire ayant transmis les échantillons et au patient, si ce dernier en fait la demande.

Les résultats ne peuvent être remis à une tierce personne sans l'autorisation du patient.

Lorsque le patient est un incapable majeur ou mineur, les résultats pourront être transmis au représentant légal qui en fait la demande.

Lorsque le résultat d'une analyse met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais.

Les résultats d'analyses chronologiques et nominatifs doivent être archivés et conservés pour une période de dix ans.

Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises.

**Art. 13.** Pour la transmission de spécimens entre des laboratoires, le laboratoire doit utiliser le document tel que prévu à l'annexe I du présent règlement.

**Art. 14.** Des échantillons de certains spécimens prélevés doivent être conservés selon les modalités fixées à l'annexe II du présent règlement.

**Art. 15.** Pour l'application de la présente réglementation, les laboratoires s'appuient sur le guide de bonnes pratiques des analyses de biologie médicale figurant à l'annexe III du présent règlement.

**Art. 16.** Les laboratoires d'analyses de biologie médicale agréés conformément à la loi précitée du 16 juillet 1984 qui, au moment de la mise en vigueur du présent règlement ne répondent pas aux conditions y prévues, disposent d'un délai de deux ans pour une mise en conformité.

Toutefois en ce qui concerne les conditions d'accessibilité pour personnes handicapées, ce délai peut être prolongé par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission consultative des laboratoires.

**Art. 17.** Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues à l'article 15 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.






**Art. 18.** Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de la Santé*
*et de la Sécurité Sociale,*
**Carlo Wagner**
*Le Ministre de la Justice,*
**Luc Frieden**

Palais de Luxembourg, le 27 mai 2004.
**Henri**

## Annexe I

- Document à utiliser lors de la transmission d'échantillons entre laboratoires.
- Ce document doit être accompagné d'une copie de la demande d'analyses primaire.

Identification du patient:

Nom: Prénom: Sexe:

Matricule national ou à défaut la date de naissance:

Adresse ou service d'hospitalisation:

Médecin prescripteur: Date de la prescription:

Réservé au laboratoire:

Degré d'urgence: Normal Urgent Prioritaire

Examens demandés:

Prélèvement effectué le . . . .à heures

par (nom et qualité):

Nombre d'échantillons transmis au laboratoire (identification du laboratoire):

Nature: sang urines autres

Eventuellement échantillons transmis le . . . . . à . heures

Renseignements cliniques:

utiles à la réalisation et à l'interprétation des examens de laboratoires demandés, notamment:

- Statut physiologique (gravidité...) pathologique
- Heure de la dernière prise de nourriture:
- Traitement médicamenteux en cours:
- Heure de la dernière prise de médicament(s):




## ANNEXE II: Sérothèque/Plasmathèque

Durée minimale de conservation et température de conservation après analyses de certains échantillons biologiques en fonction des examens demandés.

| | Conservation: | |
|---|---|---|
| **Examens biologiques** | **Température** | **Durée** |
| **Marqueurs tumoraux:** | | |
| PSA, ACE, CA 15-3, CA 19-9, CA 125 | - 18° Celsius | 1 an |
| **Sérologie :** | | |
| Sérologie bactérienne | - 18° Celsius | 1 an |
| Sérologie virale | - 18° Celsius | 1 an |
| Sérologie parasitaire | - 18° Celsius | 1 an |
| **Biologie moléculaire:** | | |
| Mycobactéries | - 80° Celsius | 1 an |
| Virus de l'hépatite B | - 80° Celsius | 1 an |
| Virus de l'hépatite C | - 80° Celsius | 1 an |
| Chlamydia | - 80° Celsius | 1 an |
| Virus de l'immunodéficience humaine | - 80° Celsius | 1 an |
| **Diagnostic prénatal:** | | |
| Dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternel | - 18 ° Celsius | 1 an |
| Diagnostic des embryofoetopathies infectieuses | - 80° Celsius | 3 ans |

## ANNEXE III

## GUIDE DE BONNES PRATIQUES DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE.

### I. - Introduction

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Placé sous la responsabilité du biologiste, cet acte inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la confrontation clinico-biologique, la validation et l'interprétation des résultats. Les résultats de l'analyse de biologie médicale sont une donnée qui concourt au diagnostic et à la prescription des soins. C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante de tout biologiste. La bonne exécution des analyses de biologie médicale est une des conditions déterminantes de cette qualité.

Le présent guide de bonnes pratiques des analyses de biologie médicale, qui s'adresse à toutes les personnes travaillant au sein des laboratoires et réalisant des analyses de biologie médicale, quelle que soit leur qualification, est un instrument au service de la qualité.

Les règles et recommandations contenues dans le guide n'ont pas pour objet d'imposer telle ou telle méthode pour pratiquer une analyse déterminée: ce serait empiéter sur la compétence propre du biologiste, sauf cas particulier régi par des dispositions réglementaires. C'est au biologiste qu'incombe le choix de méthodes optimisées, utilisées dans un grand nombre de laboratoires et recommandées par les sociétés scientifiques nationales ou internationales de biologie ou, le cas échéant, validées par lui-même à condition qu'elles permettent, dans la mesure du possible, le transfert des résultats.

Ces règles et recommandations constituent le plus souvent un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats.

L'enregistrement écrit des procédures et des modes opératoires, que le guide institue, concerne toutes les étapes de l'analyse, depuis le prélèvement de l'échantillon biologique jusqu'à la remise des résultats. Ces procédures et modes opératoires associés au contrôle de qualité sont un élément du système d'assurance de qualité des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale. Leur mise en place et leur application peuvent être vérifiées par les autorités sanitaires.




Les dispositions contenues dans le guide s'appliquent à l'ensemble des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale publics ou privés, quelle que soit la forme juridique d'exploitation. Les autorités administratives hospitalières sont tenues de faire respecter les règles prévues par ce guide à l'intérieur des établissements de santé. Compte tenu de la réglementation propre aux établissements de santé publics et privés participant au service public, les obligations visées dans ce guide sont opposables à l'établissement, en tenant compte des compétences et des responsabilités respectives du directeur de l'établissement, des instances délibérantes et consultatives ainsi que des biologistes eux-mêmes. Il appartient à ces derniers de coordonner et de veiller à l'application de la mise en œuvre des actions relatives à l'assurance de qualité des actes de biologie médicale au sein de l'établissement, y compris le transport, l'activité des centres de ramassage et de tri des échantillons biologiques, quand ils existent, et d'établir les procédures d'élimination des déchets biologiques.

Le guide est complété par des annexes I et II.

L'annexe I est une fiche de suivi médical. L'annexe II est un tableau de durée et de température de conservation après analyses de certains échantillons biologiques en fonction des examens demandés.

## <u>II. - Définitions</u>

### Analyses de biologie médicale:

Sont considérées comme analyses de biologie médicale les examens biologiques qui concourent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique; ces analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa 1er sous la responsabilité des personnes visées à l'article 4 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. Ces laboratoires sont seuls autorisés à utiliser l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

### Assurance de qualité:

<u>Maîtrise de la qualité:</u> ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes préanalytiques, analytiques et postanalytiques.

<u>Qualité:</u> la qualité est l'aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu, à satisfaire les besoins exprimés ou implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

<u>Evaluation externe de la qualité ou E.E.Q.:</u> également connue sous le nom de contrôle de qualité externe. Elle correspond au contrôle, par un organisme extérieur, le bureau de contrôle de qualité, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter-laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, rassemble les résultats obtenus, en fait l'analyse et les transmet avec commentaires aux laboratoires participants.

<u>Contrôle de qualité interne ou C.Q.I.:</u> ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de l'exécution de ces analyses

### Comptes-rendus d'analyse:

Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément aux dispositions prévues dans le présent guide de bonnes pratiques des analyses de biologie médicale.

### Confidentialité:

Toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et doivent être protégées par le secret professionnel. Les résultats des analyses de biologie médicale ne peuvent être communiqués qu'au patient lui-même, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient, sauf dérogations ou règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur.

### Echantillons:

<u>Echantillon biologique:</u> échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.

<u>Echantillon de calibrage:</u> échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage des techniques utilisées dans certaines disciplines biologiques.

<u>Echantillon de contrôle:</u> échantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

### Evaluation:

Etude des qualités d'un procédé, d'une technique ou d'un instrument permettant d'en préciser les caractéristiques et l'adaptation au but recherché.






**Laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale:**

C'est le site où sont effectués les actes relatifs à son objet par le personnel, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

**Personnel:**

Le personnel est l'ensemble des personnes occupant une fonction au sein du laboratoire. Le personnel doit avoir une qualification conforme aux textes réglementaires. Ce personnel a le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de la biologie médicale en participant aussi régulièrement que possible aux conférences, congrès, séminaires, ateliers organisés par les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles, etc.. Les directeurs et les responsables de laboratoires ont le devoir d'assurer, voire de favoriser, la formation permanente de leur personnel dans le domaine de la biologie médicale.

Biologiste: toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale.

Toutes les personnes qui effectuent des actes de biologie médicale ou qui participent à leur production sont également concernées par les dispositions de ce guide.

Secrétaire: toute personne contribuant à l'accueil des patients et à la mise en forme des documents utilisés ou établis par le laboratoire.

Tout le personnel exerçant dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public, hospitalier ou privé est soumis aux règles du secret professionnel et doit respecter les dispositions de ce guide.

**Prélèvement:**

Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

**Procédures opératoires standardisées:**

Instructions écrites, propres à chaque laboratoire, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre, les mesures à appliquer, dans le laboratoire. Elles comportent ou se réfèrent aux modes opératoires devant être utilisés.

**Certification:**

Opération destinée à démontrer qu'un système analytique ou un instrument fonctionne correctement selon des normes ou critères définis.

**Qualification:**

Pour le personnel, la qualification correspond à la formation acquise et requise par la réglementation en vigueur. Elle est entretenue par la formation continue interne ou externe à laquelle le personnel du laboratoire est tenu de participer.

**Système analytique:**

Ensemble des moyens analytiques constitués d'une méthode, d'un appareil, d'un ou plusieurs logiciels, d'un ou plusieurs réactifs, d'un ou plusieurs échantillons de calibrage, d'un ou plusieurs échantillons de contrôle, qui permet de réaliser la détermination d'un constituant selon un mode opératoire défini.

**Traçabilité:**

Propriété d'une procédure permettant de reconstituer rétrospectivement toutes les étapes qui ont mené à l'élaboration et/ou à la validation d'un résultat ou d'une procédure (de l'origine à la phase finale).

**Transférabilité:**

Propriété d'un procédé analytique permettant à celui-ci d'être utilisé dans un grand nombre de laboratoires; propriété d'un résultat analytique permettant de comparer celui-ci avec ceux obtenus dans d'autres laboratoires.

**Valeurs de référence:**

Résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier leur valeur. Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction de l'origine géographique, du sexe et de l'âge des individus. Elles sont exprimées généralement en tenant compte des limites inférieures et supérieures déterminées par étude statistique. Elles peuvent varier en fonction des techniques analytiques utilisées.

**Validation:**

Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.

La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

La validation biologique est le contrôle de la plausibilité et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses effectuées pour une personne compte tenu de son état clinique, des traitements mis en œuvre et des résultats antérieurs.






**III. - Règles de fonctionnement**

**1. Organisation**

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de la qualité basé sur des procédures opératoires standardisées.

Le système d'assurance de la qualité est permanent et permettra la traçabilité des contrôles effectués et des actions correctrices.

**Obligations des responsables de laboratoires et des directeurs de laboratoires dans l'organisation et l'exécution des analyses:**

L'ensemble du personnel du laboratoire est concerné par le système d'assurance de la qualité qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du directeur de laboratoire ou de tout autre responsable habilité.

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de laboratoire à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système de la qualité. Cette personne devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir la tâche qui lui sera confiée. Il convient notamment de:

a. Concernant le personnel:

- établir un organigramme du laboratoire;
- s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet;
- s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées;
- mettre à la disposition du personnel les procédures opératoires standardisées et le présent guide;
- informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure opératoire standardisée et de leur(s) modification(s) ultérieure(s) éventuelle(s);
- établir un plan de travail périodique.

b. Concernant les procédures:

- s'assurer que les procédures en vigueur, écrites, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en œuvre par le personnel;
- s'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification;
- s'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyses afin d'éviter toute erreur d'interprétation;
- conserver un fichier chronologique de toutes les procédures;
- veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent, de l'exécution du programme d'assurance de qualité défini par le guide;
- procéder, en cas de dysfonctionnement révélé par le contrôle de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats;
- s'assurer de la gestion réglementaire des archives (cf. chapitre VI du guide).

c. Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits consommables et les réactifs:

- s'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels;
- s'assurer que les produits consommables sont appropriés;
- s'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur;
- s'assurer que les installations, l'équipement, les produits consommables et les réactifs utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques;
- s'assurer que les logiciels utilisés, soit pour le fonctionnement des appareils, soit pour l'aide à l'interprétation des résultats, sont protégés de toute intrusion non autorisée et adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

d. Concernant la sécurité du personnel :

- s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement, notamment l'interdiction de fumer et l'interdiction de denrées alimentaires dans les locaux de prélèvements, de réception des prélèvements et d'analyses, sont appliquées conformément aux textes en vigueur et, le cas échéant, en coordination avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail;
- établir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple: utilisation de gants, de verres protecteurs, changement de blouses et utilisation de «surblouses», interdiction formelle de porter à la bouche des pipettes, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes lors de la manipulation de produits dangereux et ou contaminants, nettoyage des plans de travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminants;




- s'assurer du respect de la réglementation concernant les mesures techniques de prévention pour le personnel en fonction de la toxicité des produits employés et de la classification des germes définie par la réglementation;
- s'assurer de l'élimination des déchets: manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.

**Comptes-rendus d'analyses.**

**Obligations du biologiste:**

Le biologiste doit, en accord avec les dispositions réglementaires:

- valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré de leur exécution conforme aux recommandations du guide;
- signer les comptes rendus d'analyses;
- s'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

**Obligations du personnel:**

Le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire. Le personnel a l'obligation d'appliquer les prescriptions du présent guide et doit tenir compte de ses recommandations. Il a obligation de signaler tout événement susceptible de porter préjudice au patient et/ou au laboratoire.

**2. Installation**

**Aménagement et entretien:**

Les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes à la réglementation en vigueur. L'aménagement du laboratoire doit être conçu pour permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse et pour éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.

Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les consommables. Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques. Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.

Le terme de zone ne préjuge pas de la dimension de celle-ci. Il peut s'agir d'un simple compartiment distinct dans une enceinte ou dans une pièce.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et la qualité des analyses.

Une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage et mode d'emploi).

**Sécurité:**

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie.

Les installations de distribution de gaz combustible(s) doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées.

Les substances inflammables, combustibles, toxiques ou radioactives, doivent être conservées dans les conditions réglementaires.

Les produits toxiques doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet et dont l'accès sera réglementé. Quand ils entrent dans la composition de réactifs, l'emballage de ceux-ci doit porter clairement, selon les cas, les mentions «corrosif», «irritant» ou «toxique».

**Instrumentation:**

Un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer du matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction des analyses, y compris les analyses d'urgence qu'il déclare effectuer. Le biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.

Les systèmes analytiques utilisés pour l'obtention des résultats doivent être choisis en fonction des performances souhaitées et dans le respect des dispositions réglementaires en vigueur.

Le biologiste doit s'assurer du respect des modalités de fonctionnement préconisées par la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire et en tenant compte des recommandations et exigences spécifiques exprimées par le fabricant. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à la vérification usuelle des appareils et instruments. Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées. Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le constructeur ou le vendeur.






Des procédures de secours doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate, notamment mise en œuvre d'autres techniques ou transmission des échantillons à un autre laboratoire.

Le matériel doit être maintenu en permanence en bon état de fonctionnement.

**Matériels et réactifs:**

Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils doit être conforme aux critères spécifiés par les constructeurs et doit être utilisé uniquement selon l'usage et les modalités prévues par la notice.

Le biologiste doit vérifier que les réactifs répondent à la réglementation en vigueur et qu'ils sont employés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant sur leur notice d'utilisation.

Les réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation ou reconstitution et celle de leur péremption, ceux d'origine industrielle doivent comporter, en outre, la date de leur réception au laboratoire.

La stabilité des réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée.

L'utilisation de certains réactifs préparés et reconstitués au laboratoire peut être interdite par la réglementation.

Les instructions précises sur les conditions de stockage du matériel et des réactifs doivent être respectées. Les réactifs présentant un caractère toxique et/ou partiellement contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières.

**Informatique:**

Le système informatique doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. Une procédure doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique. L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. Le système informatique doit comprendre des dispositifs efficaces de protection contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées. Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée.

Le responsable du laboratoire ou l'établissement dont il dépend, peuvent passer une convention avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique. Cette convention doit préciser entre autre:

- que le personnel de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel;
- que les moyens sont mis en œuvre pour assurer la protection des données médicales confidentielles;
- que chaque intervention effectuée sur place, ou à distance par télémaintenance, ne peut être réalisée qu'à la demande du biologiste, par du personnel autorisé et identifié, et fait l'objet d'un compte-rendu détaillé, comportant l'identification de l'intervenant, signé, adressé au biologiste qui le consigne et l'annexe au registre de maintenance du système.

**Elimination des déchets:**

L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur. Elle sera documentée. Les documents y relatifs seront archivés et maintenus à la disposition des autorités compétentes.

## IV. - Exécution des analyses

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures opératoires standardisées écrites, datées et techniquement validées afin d'assurer la qualité des résultats en conformité au guide.

Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures opératoires relatives aux opérations qui y sont réalisées doivent être immédiatement disponibles. Des livres, des articles, des manuels peuvent être utilisés comme complément sans s'y substituer.

Ces procédures opératoires standardisées ne doivent pas être figées dans le temps, mais être adaptées à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite. Pour des raisons de traçabilité une copie de la procédure à amender sera conservée. Après avis de la personne chargée de l'assurance de qualité, elle doit être approuvée par le biologiste responsable de l'activité concernée. Elle doit faire l'objet d'une information et d'une formation du personnel.

Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale : chaque échantillon biologique doit être traité séparément.

Le laboratoire doit être en mesure d'effectuer les analyses qu'il propose, dans un délai adapté aux exigences cliniques.

Applications:

Les procédures opératoires standardisées concernent notamment les point suivants:

- les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement;
- le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon;
- le prélèvement;
- l'identification du patient et de l'échantillon : nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de naissance, numéro du matricule national;




- le transport éventuel des échantillons;
- le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en aliquotes,....);
- les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse;
- la conservation avant et après analyse;
- l'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification);
- les conditions d'utilisation des réactifs en application de la réglementation en vigueur.
- la réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment;
- les règles de validation;
- la transmission des analyses ;
- l'entretien des locaux et des matériels ;
- l'assurance de la qualité interne;
- la gestion des systèmes informatiques éventuels.

**1. Prélèvements, identification et conservation des échantillons biologiques**

<u>Prélèvement des échantillons biologiques:</u>

Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé conformément à la réglementation en vigueur. Ces personnes doivent être informées des procédures de prélèvement du laboratoire, des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement et de la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement.

Le biologiste est responsable des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures opératoires standardisées. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur. Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique, les critères d'acceptation doivent être appréciés avec circonspection ; le résultat doit faire mention de ces éventuelles réserves si cela est nécessaire. Chaque fois que cela est possible, il est souhaitable que le prélèvement soit effectué au laboratoire.

Le prélèvement doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. En particulier, la nature du récipient, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination, de pollution et de danger pour le patient.

<u>Identification des échantillons:</u>

<u>a. Tubes ou récipients primaires</u>

L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, de façon non équivoque l'identité du patient, la nature de l'échantillon, la date et l'heure du prélèvement.

Lorsque l'identité fait défaut, est incomplète ou incertaine, ou lorsque l'anonymat est souhaité, le prescripteur ou le laboratoire doit mettre en place une procédure de lien entre le patient et l'échantillon biologique.

Si un étiquetage code/barre est utilisé, il ne doit pas masquer les renseignements énoncés en clair et figurant au premier alinéa. Si l'apposition de l'étiquetage code/barre est confiée à du personnel différent de celui ayant réalisé le prélèvement, des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification.

<u>b. Tubes ou récipients secondaires:</u>

Lors de la préparation de quantités aliquotes, l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires doit se faire selon les procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de l'échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage.

<u>Groupage sanguin:</u>

Les procédures qui concernent les groupes sanguins, et les examens immuno-hématologiques en général, doivent être rigoureuses, en particulier pour ce qui concerne la prescription des examens et l'identification des prélèvements.

La détermination des groupes sanguins se fera conformément aux dispositions législatives et réglementaires en la matière.

<u>Demande d'examen:</u>

Toute demande comporte les mêmes informations que celles figurant sur l'étiquette ainsi que les noms du prescripteur et du préleveur, la date et l'heure du prélèvement, et selon les types d'examen, des renseignements complémentaires chaque fois qu'ils sont utiles à la réalisation correcte de l'analyse, à son interprétation et dans l'intérêt de la santé publique.






**2. Transport et transmission des échantillons:**

Le transfert des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Des procédures opératoires standardisées écrites par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient.

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants.

Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur. L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses. Ces règles s'appliquent quels que soient la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé.

Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être notées et archivées.

**3. Conservation des échantillons:**

Les conditions de conservation des échantillons doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution. Les échantillons de calibrage et de contrôle doivent être conservés avec soin dans les conditions précisées par le fabricant. La période de validité doit être respectée, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées, qui doivent porter la date et l'heure de reconstitution.

Toutes les précautions doivent être prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination.

Avant exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs aliquotes doivent être conservés dans des conditions qui préservent leur qualité.

La congélation de quantités aliquotes obtenues après reconstitution d'échantillons lyophilisés engage la responsabilité du biologiste.

La conservation d'échantillons en vue d'une analyse, d'une comparaison et/ou d'une vérification ultérieures se fera en conformité aux dispositions réglementaires en vigueur.

Les conditions d'identification, de fermeture des récipients et de température de conservation doivent être rigoureusement observées pour éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative et/ou quantitative et de contamination. La durée de conservation pour chaque cas particulier doit, si elle n'est pas réglementaire, être fixée par le biologiste et inscrite sur les procédures opératoires.

**V. - Validation des résultats**

La validation des résultats est double : elle comporte une validation technique et analytique, qui peut être réalisée par le personnel, et une validation biologique, qui est de la compétence du biologiste.

La validation technique et analytique des examens doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu, le cas échéant, des variations de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs.

**Expression des résultats:**

- L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque.
- Les valeurs de référence doivent être, le cas échéant, indiquées.
- La méthode et ses performances analytiques peuvent être indiquées.

**Comptes-rendus et signature:**

Les comptes-rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire et être signés par le biologiste.

Les comptes-rendus doivent mentionner de façon apparente le nom et l'adresse du laboratoire qui a pratiqué les analyses ainsi que le nom du ou des responsables sous le contrôle duquel ou desquels les analyses ont été effectuées. Le signataire du compte rendu garantit l'exactitude de ces mentions.

Toutefois, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés. Ils doivent être confirmés dès que celle-ci aura été effectuée par un biologiste et le médecin traitant doit être informé de cette particularité. Dans l'état actuel de la réglementation, toute signature télématique doit être confirmée par un document comportant les résultats d'analyses certifiés par une signature manuscrite. Néanmoins, si les résultats sont télétransmis, un procédé d'apposition de la signature du biologiste sur le compte rendu d'analyses peut se substituer en première intention à la signature manuscrite. Le logiciel doit alors être conçu pour que l'apposition de la signature nécessite l'introduction du code secret du biologiste et l'utilisation d'un support matériel personnel.




**VI. - Transmission des résultats**

Elle doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.

Les résultats d'analyses sont transmis au médecin prescripteur du patient et au patient, si ce dernier en fait la demande.

Les résultats d'analyses, effectuées sur des échantillons transmis par un laboratoire vers un autre laboratoire seront transmis, par le laboratoire ayant effectué les analyses, au médecin prescripteur, au laboratoire ayant transmis les échantillons et au patient, si ce dernier en fait la demande.

En aucun cas, des résultats ne peuvent être remis à une tierce personne sans autorisation du patient.

Le biologiste d'un établissement de santé doit pouvoir s'assurer que le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes rendus vers les unités de soins répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction. Si le médecin prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire, ceux-ci doivent être conçus pour garder la trace de la consultation.

Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le biologiste doit utiliser un système de transmission fiable qui garantit la conformité de la validation des résultats transmis et le respect du secret médical. Le système de réception des comptes rendus d'analyses doit respecter la confidentialité des données médicales. Il ne doit permettre la visualisation ou l'impression de ceux-ci que sur demande du prescripteur qui doit utiliser un code secret et un support matériel personnel. Les résultats télétransmis ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public. S'ils sont adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation, ils peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessibles directement aux chirurgiens, anesthésistes et réanimateurs. S'ils sont adressés dans un service d'hospitalisation ou de consultation, le système ne doit permettre leur visualisation ou leur impression que sur demande du prescripteur, matérialisée par l'utilisation d'un code secret et d'un support matériel personnel. Lorsque le patient est un incapable majeur ou mineur, le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal.

Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais.

Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient), le biologiste doit demander au malade de lui désigner le médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats. Si aucun médecin n'est désigné, il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient avec d'autant plus de prudence et sensibilité que les résultats sont préoccupants. Tout résultat préoccupant que le biologiste est amené à remettre, ne peut être communiqué au patient qu'en main propre et au cours d'un entretien particulier. Le biologiste doit alors inciter le patient à consulter un médecin traitant le plus rapidement possible.

**VII. - L'assurance de qualité interne**

Responsabilité de la personne chargée de l'assurance de qualité.

Le responsable du laboratoire doit organiser dans le laboratoire un contrôle interne de la qualité dans chaque domaine de la biologie clinique.

Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs des mesures pour y remédier immédiatement. Il est organisé par le biologiste. Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Les procédures opératoires standardisées doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées. Il est rappelé que les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas se substituer aux échantillons de calibrage des mesures et, inversement, les échantillons de calibrage ne peuvent être utilisés en même temps comme échantillon de contrôle. Dans les disciplines mettant en œuvre un examen macroscopique et/ou microscopique, il est utile de conserver les pièces pathologiques ayant servi au diagnostic pouvant constituer un élément de référence.

Le contrôle interne de la qualité consiste en une série de procédures permettant de détecter, pour chaque type d'analyse, avant transmission des résultats, toute variation significative inter journalière et/ou intra-journalière.

Le but du contrôle interne de la qualité est notamment de maintenir, jour après jour, la qualité et la fiabilité des résultats fournis aux prescripteurs.

Les données des contrôles internes de qualité sont conservées pendant une année.

Le système d'assurance de qualité interne du laboratoire est placé sous la responsabilité du biologiste ou d'un biologiste lorsqu'ils sont plusieurs à exercer dans le même laboratoire. La personne chargée du système d'assurance de qualité interne doit avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaire pour accomplir la tâche qui lui sera confiée. Cette personne, si elle n'est pas le directeur du laboratoire, est placée sous la responsabilité de celui-ci. Elle doit notamment s'assurer:




a) quant au personnel:

- que les procédures opératoires standardisées concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en œuvre;
- que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées;
- que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de qualité interne et formé à la mise en œuvre des pratiques «qualité»;

b) quant aux procédures opératoires standardisées:

- de leur validation;
- de leur mise en œuvre;
- de l'information du personnel de toute modification de procédure; cette modification approuvée par le responsable du laboratoire doit être écrite, datée et communiquée au personnel. Celui-ci est formé à son application;
- de leur conservation dans un fichier chronologique.

c) quant au contrôle de qualité:

- de la gestion du programme de contrôle de qualité externe et interne du laboratoire;
- de la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de prendre les mesures correctrices nécessaires;
- de l'information du responsable du laboratoire des constatations et des observations du personnel chargé de la gestion du système d'assurance de qualité;
- de l'application des mesures consécutives à un retrait éventuel de réactifs;
- de la maintenance du bon fonctionnement des appareillages;
- de la bonne tenue des documents qui concourent à la traçabilité;
- d'un système d'assurance de qualité équivalent auprès des laboratoires travaillant en collaboration avec le laboratoire et auxquels sont transmis des prélèvements aux fins d'analyses.

d) quant au système informatique:

- de la mise en œuvre des procédures opératoires concernant la sécurité des données;
- de la confidentialité et du respect des procédures d'accès;
- du respect de la réglementation et de l'information des patients;
- du respect des procédures de télécommunication et transmissions électroniques;
- de la conservation des registres et fichiers des traces du système informatique.

## VIII. - L'évaluation externe de la qualité (E.E.Q.)

La participation au programme national d'évaluation externe de la qualité, conformément aux dispositions législatives et réglementaires, est obligatoire.

Il est rappelé que tout refus de participation ou toute insuffisance de participation, est susceptible de déclencher des sanctions pénales prévues par les textes législatifs et réglementaires.

La participation sera loyale et devra être un reflet exact de la pratique, sans optimisation artificielle des résultats du contrôle.

Ce n'est pas tant l'erreur qui est coupable que l'indifférence face à cette erreur qui a pour conséquence sa répétition. D'autre part, les données d'ensemble sont précieuses pour la collectivité.

Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux erreurs qui pourraient être objectivées. L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué.

Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant dix ans.

Lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des erreurs répétées ou importantes, le laboratoire peut être mis en demeure par le Ministre de la Santé de se conformer dans les plus brefs délais aux conditions fixées par la personne chargée d'effectuer le contrôle des laboratoires visée à l'article 12 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

## IX. - Stockage et conservation des archives

Les archives du laboratoire doivent comporter au moins:

- le relevé chronologique des analyses effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire. Ce relevé doit être conservé pendant une période de dix ans;




- les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire. Ces résultats doivent être conservés pendant une période de dix ans.
  - Les archives doivent être entreposées dans un local adapté à cet usage, permettant la conservation des documents sans altération (température, état hygrométrique en particulier).
  - Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises. Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique, la procédure de stockage doit être établie pour éviter toute perte accidentelle des informations.
  - Les informations doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité, au moins pendant la période définie par la réglementation. Les informations archivées doivent être dupliquées sur deux supports distincts: le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve. La lecture des informations archivées doit pouvoir être accessible et consultée pendant la durée de leur conservation.
  - L’organisation et le classement doivent permettre une consultation rapide et facile.

---

Editeur: Service Central de Législation, 43, boulevard F.-D. Roosevelt, L-2450 Luxembourg

Imprimeur: Imprimerie de la Cour Victor Buck, s. à r. l. Leudelange